

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 37 13578 C1

⑥ Int. Cl. 4:
H 04 R 25/02

⑳ Aktenzeichen: P 37 13 578.3-31
㉑ Anmeldetag: 23. 4. 87
㉒ Offenlegungstag: —
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 26. 5. 88

Urneigentum

DE 37 13578 C1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:
micro-technic Hörgeräte GmbH, 7000 Stuttgart, DE
㉕ Vertreter:
Böhmer, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 7031 Aidlingen

㉖ Erfinder:
Antrag auf Nichtnennung
㉗ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:
DE 33 03 654 A1

㉘ Verfahren zum Herstellen einer individuellen Otoplastik

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen einer individuell angepaßten Otoplastik für ein Hörgerät durch Abnehmen eines Abdrucks des Gehörganges und Herstellen einer Gießform nach diesem Abdruck, und Ausgießen der Gießform mit einem polymerisierbaren Kunststoff. Dieses Verfahren zeichnet sich durch folgende Verfahrensschritte aus: Herstellen der Gießform aus einem transparenten, gelartigen Material; Ausgießen der Gießform mit einer Mischung aus etwa zwei Teilen eines durch Bestrahlung mit UV-Licht aushärtenden Kunststoffes und eines Teiles eines ebenfalls im UV-Licht aushärtenden, eingefärbten Kunststoffes mit teilweise opaken Eigenschaften; Bestrahlen der Form mit UV-Licht zwischen drei und fünfzehn Minuten; Entfernen des dann noch nicht polymerisierten Kunststoffes aus der Form sowie Auspolymerisation der Innenwand der Otoplastik in der Form.

DE 37 13578 C1

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen einer individuell angepaßten Otoplastik für ein Hörgerät durch Abnehmen eines Abdrucks des Gehörgangs und Herstellen einer Gießform nach diesem Abdruck und Ausgießen der Gießform mit einem polymerisierbaren Kunststoff, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

Herstellen der Gießform aus einem transparenten, gel-artigen Material; Ausgießen der Gießform mit einer Mischung aus etwa zwei Teilen eines durch Bestrahlung mit UV-Licht aushärtenden Kunststoffes und eines Teiles eines ebenfalls im UV-Licht aushärtenden, eingefärbten Kunststoffes mit teilweise opaken Eigenschaften; Bestrahlen der Form mit UV-Licht zwischen drei und fünfzehn Minuten; Entfernen des dann noch nicht polymerisierten Kunststoffes aus der Form sowie Auspolymerisation der Innenwand der Otoplastik in der Form.

2. Verfahren nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

Herstellen der Gießform aus einem transparenten, gel-artigen Material; Ausgießen der Gießform mit einer aus zwei Teilen eines ersten, im UV-Licht aushärtenden Kunststoffes, einen Teil eines ebenfalls im UV-Licht aushärtenden eingefärbten Kunststoffes und $\frac{1}{80}$ Teil Opakmaterial bestehenden fließfähigen Mischung; Bestrahlen der Form mit UV-Licht für die Dauer von etwa 3 bis etwa 15 Minuten und Entfernen des dann noch nicht auspolymerisierten Kunststoffes aus der Form sowie Auspolymerisation der Innenwand der Otoplastik in der Form.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß als im UV-Licht aushärtender Kunststoff ein Acrylat/Methacrylat, funktionelle Oligomere und niedrig viskose Methacrylatester enthaltendes Einkomponentenmaterial (Polymethylmethacrylat, PMMA) in fließfähiger Form verwendet wird.

4. Verfahren nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Eingießöffnung der Gießform nach dem Eingießen des Kunststoffes gegen das Eindringen von Licht verschlossen wird, und daß die Form anschließend allseitig mit gleichbleibender Intensität mit UV-Licht bestrahlt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Ausgießen des noch flüssigen überschüssigen und Entfernen des noch weichen Kunststoffes aus der Form die Innenwandung des so gegossenen Hohlkörpers für die abschließende Polymerisation mit einem Gel abgedeckt wird.

6. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß zur Bestrahlung der Form UV-Licht mit einer Wellenlänge von etwa 440 nm verwendet wird.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen einer individuellen Otoplastik durch Herstellen eines Abdruckes des Gehörganges des Patienten und Herstellen einer Gießform unter Verwendung dieses Abdruckes sowie Ausgießen der Gießform mit einem polymerisierbaren Kunststoff. So ist es z. B. aus der DE-OS 33 03 654 bekannt, zur Herstellung von Hörhilfen in

Ohrform pastöse Massen in Formen durch Polymerisation aushärten zu lassen.

Bei dem eingangs erwähnten, branchenüblichen Verfahren ging man bisher so vor, daß man den Kunststoff in die Gießform eingoß und diese Gießform dann umdrehte, wenn die Polymerisation eingesetzt hatte und etwas fortgeschritten war, so daß das dann nicht an der Gießform anhaftende Kunststoffmaterial herauslief. Nach der Polymerisation erhielt man so eine Otoplastik, die genau in das Ohr paßt, von dem der Abdruck hergestellt war. Der oben offene Teil der Otoplastik wird so lange durch Abschleifen oder andere Verfahren abgetragen, bis die endgültige Größe der Otoplastik erreicht ist, die gerade noch die verschiedenen Teile eines Hörgerätes, nämlich eine Deckplatte mit Batterie, Mikrofon, Lautstärkестeller sowie einen über Leitungen oder dergl. angeschlossenen Hörer und die verschiedenen Befestigungselemente für diesen aufnehmen kann. Alle diese Teile werden in die Otoplastik eingebracht und dort angeordnet und festgeklebt.

Dieses Verfahren hat eine Reihe von offensichtlichen Nachteilen:

1. Es ist außerordentlich schwierig, eine Otoplastik mit ständig gleichbleibenden, gleichförmig dünnen Seitenwänden, insbesondere im unteren Endabschnitt der Otoplastik zu erzeugen.

2. Außerdem ist dieses Verfahren sehr zeitaufwendig und bedarf einer ständigen genauen Überwachung der Polymerisation.

3. Diese Art der Verarbeitung ist gegen äußere Einflüsse, wie Raumtemperatur, Luftdruck und absolute Luftfeuchtigkeit empfindlich.

Die Erfindung schlägt daher ein völlig neues Verfahren vor, mit dem sich diese Nachteile mit Sicherheit vermeiden lassen.

Bei einem Verfahren der eingangs genannten Art wendet man erfindungsgemäß folgende Verfahrensschritte an:

Herstellen der Gießform aus einem transparenten, gel-artigen Material; Ausgießen der Gießform mit einer Mischung aus etwa zwei Teilen eines durch Bestrahlung mit UV-Licht aushärtenden Kunststoffes und eines Teiles eines ebenfalls im UV-Licht aushärtenden, eingefärbten Kunststoffes mit teilweise opaken Eigenschaften; Bestrahlen der Form mit UV-Licht zwischen drei und fünfzehn Minuten; Entfernen des dann noch nicht polymerisierten Kunststoffes aus der Form sowie Auspolymerisation der Innenwand der Otoplastik in der Form.

Besonders vorteilhaft ist dabei folgender Verfahrensablauf anwendbar:

Herstellen der Gießform aus einem transparenten, gel-artigen Material; Ausgießen der Gießform mit einer aus zwei Teilen eines ersten, im UV-Licht aushärtenden Kunststoffes, einen Teil eines ebenfalls im UV-Licht aushärtenden eingefärbten Kunststoffes und $\frac{1}{80}$ Teil Opakmaterial bestehenden fließfähigen Mischung; Bestrahlen der Form im UV-Licht für die Dauer von etwa 3 bis etwa 15 Minuten und Entfernen des dann noch nicht auspolymerisierten Kunststoffes aus der Form sowie Auspolymerisation der Innenwand der Otoplastik in der Form.

Vorzugsweise geht man dabei so vor, daß als im UV-Licht aushärtender Kunststoff ein Acrylat/Methacrylat, funktionelle Oligomere und niedrig viskose Methacrylatester enthaltendes Einkomponentenmaterial (Polyme-

thylmethacrylat, PMMA) in fließfähiger Form verwendet wird, und daß die Eingießöffnung der Gießform nach dem Eingießen des Kunststoffes gegen das Eindringen von Licht verschlossen wird, worauf die Form allseitig mit gleichbleibender Intensität mit UV-Licht bestrahlt wird.

Besonders vorteilhafte Ergebnisse erzielt man, wenn man zur Bestrahlung der Gießform UV-Licht mit einer Wellenlänge von etwa 440 nm verwendet.

Schließlich hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn man nach dem Ausgießen des noch flüssigen überschüssigen und Entfernen des noch weichen Kunststoffes aus der Form die Innenwand des so gegossenen Hohlkörpers für die abschließende Polymerisation mit einem Gel abdeckt.

Die Erfindung wird nunmehr anhand von Ausführungsbeispielen näher beschrieben:

Alle bisher in der Hörgerätetechnik für die Herstellung von Ohrpaßstücken und Ohrmulden verwendeten polymerisierbaren Kunststoffe hatten einen Polymerisationsschwund und bei heißer Polymerisation einen temperaturbedingten Schwund. Außerdem hatten Luftdruck und Luftfeuchtigkeit noch einen Einfluß auf die Polymerisation.

Seit einiger Zeit sind im UV-Licht aushärtende Kunststoffe bekanntgeworden. Vor allen ist hier ein Acrylat/Methacrylat mit funktionellen Oligomeren und niedrig viskosen Methacrylsäureestern enthaltendes Einkomponentenmaterial in fließfähiger Form zu erwähnen. Insbesondere ist ein Polymethyl-Methacrylat im Handel erhältlich, das im UV-Licht aushärtet.

Solche Materialien werden seit einiger Zeit zur Herstellung komplex geformter Gebilde in der Zahntechnik und der Hörgerätetechnik für die Herstellung von massiven Gegenständen eingesetzt. Dieses Material ist nicht nur frei von Polymerisationsschwund und Temperaturschwund, sondern härtet auch schneller aus und ist gegen Luftdruck, Temperatur und Luftfeuchtigkeit unempfindlich.

Daher wurde dieses Material in neuerer Zeit auch für Ohrpaßstücke verwendet.

Gemäß dem neuen Verfahren nach der Erfindung sollen nunmehr auch Hohlkörper, insbesondere Otoplastiken mit genau kontrollierbarer, gleichmäßig dünner Wandstärke für Hörgeräte hergestellt werden.

Das neue Verfahren läßt sich in allgemeiner Form etwa so beschreiben:

Zunächst wird in üblicher Weise von dem Gehörgang eines Patienten ein Abdruck unter Verwendung der üblichen Abdruckmasse hergestellt. Von diesem Abdruck wird, abweichend vom bisherigen Verfahren, eine transparente Gießform aus einem gel-artigen Material, z. B. aus Agar-Agar hergestellt.

Daraufhin wird der im UV-Licht aushärtende Kunststoff, der eine gewisse Opazität aufweisen muß, in die Form eingefüllt. Daraufhin wird die Einfüllöffnung lichtdicht verschlossen.

Die transparente Gießform wird allseitig mit UV-Licht bestrahlt. Vorzugsweise verwendet man dabei eine UV-Strahlung mit einer Wellenlänge von etwa 440 nm. Wegen der Opazität des Kunststoffes ist eine sehr genaue Steuerung der Eindringtiefe bzw. der Polymerisation möglich. Mit anderen Worten wird bei gleicher Dauer der Bestrahlung der Gießform mit UV-Licht die Eindringtiefe umso geringer sein, je höher die Opazität des Kunststoffes ist. Dies ist jedoch keine lineare Beziehung.

Bei Erreichen der gewünschten Polymerisationstiefe

wird die Bestrahlung mit UV-Licht zunächst beendet, das noch flüssige Kunststoffmaterial ausgegossen und das noch weiche, also noch nicht ausgehärtete Material, beispielsweise durch Ausschaben oder Auskratzen entfernt.

Zur Veranschaulichung soll die noch näher ausgeführt werden:

Beispiel 1

Nach Herstellen der transparenten Gießform werden zwei Teile eines im UV-Licht aushärtenden, transparenten Kunststoffes und ein Teil eines eingefärbten und etwa opaken Materials gemischt und in fließfähiger Form in die Gießform eingebracht. Als Material eignen sich dabei im Handel erhältlich fließfähige Polymethylacrylate (PMMA).

Anschließend wird die Einfüllöffnung lichtdicht verschlossen. Die Form wird allseitig mit UV-Licht bei einer Wellenlänge von etwa 440 nm bestrahlt.

Die Polymerisationszeit beträgt dabei etwa 3 Minuten.

Dabei ergeben sich folgende Abhängigkeiten zwischen Bestrahlungsdauer und ausgehärteter Wandstärke:

| Zeit | Wandstärke |
|---------|------------|
| 3 Min. | 1,3 mm |
| 9 Min. | 3 mm |
| 15 Min. | 5 mm |

Bei noch längerer Bestrahlungsdauer nähert sich die Polymerisationsdicke asymptotisch gegen 5 mm.

Das heißt, je größer die Opazität des Materials, umso dünner wird bei gleicher Zeit der Bestrahlung mit UV-Licht gleichbleibender Intensität die auspolymerisierte Schicht.

Wenn ein opaker, im UV-Licht aushärtender Kunststoff nicht zur Verfügung steht, dann nimmt man ein Material gemäß

Beispiel 2

- zwei Teile eines im UV-Licht aushärtenden Kunststoffes,
- ein Teil im UV-Licht aushärtender, in Hautfarbe eingefärbter Kunststoff und
- ein achtzigstel Teil Opakmaterial, also beispielsweise

- 160 g
- 80 g
- 1 g.

Dabei wurden folgende Werte erzielt:

| Zeit | Wandstärke |
|---------|------------|
| 3 Min. | 0,8 mm |
| 9 Min. | 2 mm |
| 15 Min. | 3,1 mm |

Das bisher zur Verfügung stehende Opakmaterial ist weiß. Daher muß der Kunststoffanteil b) in Hautfarbe eingefärbt sein.

Wenn allerdings Opakmaterial in gewünschter Farbe zur Verfügung steht, dann nimmt man

Beispiel 3

drei Teile im UV-Licht aushärtender Kunststoff, z. B.
240 g und 1 g eingefärbtes Opakmaterial.
Dabei wurden folgende Werte erzielt:

| Zeit | Wandstärke | |
|---------|------------|----|
| 3 Min. | 0,7 mm | |
| 9 Min. | 1,5 mm | |
| 15 Min. | 2,3 mm | 10 |

Da in jedem Fall das UV-Licht oder die UV-Strahlung durch die transparente Gießform von außen nach innen in den Kunststoff eindringt, lassen sich mit dem neuen Verfahren die erwünschten geringen gleichmäßigen Schichtdicken exakt bestimmen und, was besonders wichtig ist, reproduzierbar herstellen.

Zum Schluß muß in allen Beispielen noch eine Abschlußpolymerisation der noch nicht vollständig ausgehärteten Innenwandung der Otoplastik vorgenommen werden. Zu diesem Zweck wird die Innenwandung mit einem Gel abgedeckt, wodurch das Entstehen einer sogenannten Dispersionsschicht verhindert wird.

In jedem Fall muß der so hergestellte Rohling der Otoplastik noch auf die richtigen Abmessungen gebracht werden.

Das neue Verfahren hat gegenüber den bisher verwendeten Verfahren folgende wesentliche Vorteile:

Es gibt keine materialbedingte Zeitbindung während der Verarbeitungsphase. Man erzielt reproduzierbar eine gleichmäßige Wandstärke der Otoplastik. Die so hergestellte Otoplastik hat eine sehr große Stabilität. Das Material zeigt eine sehr geringe Allergieanfälligkeit für Benutzer. Außerdem ist die gesamte Verarbeitung gegenüber äußeren Einflüssen, wie Temperatur, Luftdruck und absolute Luftfeuchtigkeit unempfindlich.

Weiterhin ergibt sich eine wesentliche Qualitätsverbesserung durch höhere Stückzahlen und kürzere Polymerisationszeit. Ferner erhält man eine Verbesserung der Rentabilität durch Kostensenkung, da das überschüssige ausgegossene Material wieder verwendet werden kann.

Es kann allerdings nicht verkannt werden, daß bei diesem Verfahren etwa aufwendigere Arbeitsschutzmaßnahmen, insbesondere Schutzhandschuhe für die Verarbeitenden erforderlich sind wegen der Allergieanfälligkeit vor der Polymerisation. Außerdem ist der Materialpreis je kg Kunststoff höher.

Insbesondere hat dieses neue Verfahren jedoch einwandfrei reproduzierbare Ergebnisse bei der Herstellung dünnwandiger Otoplastiken ergeben.

55

60

65